

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 5 月 26 日現在

機関番号：11301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2014

課題番号：25670941

研究課題名(和文) 終末期ケアに関わる看護師主導型の各種クリニカル・パスの評価

研究課題名(英文) path

研究代表者

宮下 光令 (Miyashita, Mistusnori)

東北大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：90301142

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では「遺族による看取りのケアのプロセス評価尺度・アウトカム評価尺度」および「看護師による看取りのケアのプロセス評価尺度・困難感評価尺度」を作成し、信頼性・妥当性を検証した。本研究で使用する予定だったクリニカルパスのもとになったクリニカルパスが開発された英国で使用中止勧告を受けたため、本研究は大幅に計画を変更した。その結果、最終的に病院用・在宅用・高齢者施設用の「看取りのケアのチェックリスト」「看取りのケアの教育スライド」を開発した。また、「子供の家族向け看取りのパンフレット試作版」を開発した。

研究成果の概要(英文)：We developed "process of end-of-life care evaluation scale from bereaved family perspective," "outcome of end-of-life care evaluation scale from bereaved family perspective," "process of end-of-life care evaluation scale from nurse," and "nurses' difficulty of end-of-life care scale." In addition, we developed checklist of end-of-life care and educational slide set for end-of-life nursing care. Finally, we developed pamphlet for family caring for dying children.

研究分野：緩和ケア看護学

キーワード：緩和ケア 終末期医療 看取り クリニカル・パス

1. 研究開始当初の背景

2000年代に英国でElliershawらによって看取りのケアのクリニカル・パス(LCP: Liverpool Care Pathway)が作成された。LCPは看取り期にケアの見直しを行ったうえで日々のケアを系統的に実施・評価するもので20カ国以上で用いられており、英国では質の高い終末期ケアを実現する国家プロジェクトであるGold Standards Frameworkに取り入れられていた。

われわれは平成23~24年度科学研究費挑戦的萌芽研究によってLCPをもとにした「看護師主導型の看取りのケアのクリニカル・パス」を開発した。看取りのケアの文化差に配慮し、インタビューや臨床調査を通してLCPをもとに日本の文化に沿って改変し、看護師が主体となって利用できるような日本における看取りのケアのクリニカル・パスを「病院版」「在宅版」「小児版」「介護施設版」で確定した。

しかし、このパスの日本における有用性はまだ未検討である。そこで本研究では「看護師主導型の看取りのケアのクリニカル・パス」の評価を行うことを目的に研究を開始した。

2. 研究の目的

本研究の目的は「看護師主導型の看取りのケアのクリニカル・パス」の日本における有用性を検討することであった。まず、病院で死亡する成人を対象に評価のための指標を作成する。評価者は「遺族」および「看護師」とし、「遺族による看取りのケアの質評価尺度」「看護師による看取りのケアの質評価尺度」を開発する。次に、看取りのケアのクリニカル・パスの病院版、在宅版、小児版、介護施設版の有用性を検証する。病院版に関しては新たに作成した尺度を用いてクラスターランダム化試験によって尺度の有用性を検証し、在宅版、小児版、介護施設版に関し

ては、前述の尺度の項目をそれぞれのセッティングにあわせて参考にしながら、パスを使用した患者の看護師および遺族に対してインタビューを行うことによりパスの評価を行う。

3. 研究の方法

当初の目的にて研究を開始したところ、平成25年7月に英国において看取りのクリニカルパスであるLCPに対するIndependent Reviewが行われ、その結果、LCPに対して段階的廃止勧告が下された。これは英国内でLCPが不適切に使用されていることがマスコミなどで報じられたため行われたレビューであり、その結果、不適切に使用されている事実が認められたことから段階的に使用を中止し、早急に新しいものに置き換えることを勧告したものである。そのため、本研究は平成25年度研究としては予定どおり遺族や看護師向けの尺度の開発を行うこととしたが、その後については大幅に計画を変更することにした。

平成25年度研究では「遺族による看取りのケアのプロセス評価尺度・アウトカム評価尺度」「看護師による看取りのケアのプロセス評価尺度・困難感尺度」の開発を行った。

調査対象は本調査に参加した一般病院4施設と大学病院1施設でがん診療を行っている一般病棟と緩和ケア病棟の遺族、看護師とした。

遺族調査は自記式質問紙による郵送調査を行った。各施設から調査票を遺族に送付し、返信先は東北大学に置いた事務局とした。調査の1ヶ月後に再調査に同意が得られた遺族に対して再調査を行い、また未回収者に対して督促を行った。看護師調査は自記式質問紙による留め置き法で行った。適格基準を満たした看護師に調査票を配布し、回収ボックスへの投函を依頼した。再調査に同意の得られた看護師に対し、調査の2週間後に再調査を行った。

本研究は、東北大学大学院医学系研究科および研究参加施設の倫理委員会の承認を得たのちに実施した。

また、平成 25 年度研究の一環として英国の動向についてまとめた。

平成 26 年度研究は大幅に研究の方針を変更した。英国における問題は看取りケアの教育の不十分さに起因するものと考え、わが国では看取り期におけるチェックリスト（クリニカルパスをこう改めた）と看護師に対する看取りケア教育を充実させるためのプログラムを開発し、家族向けパンフレットも積極的に活用するという方向で検討することとした。これらは病院、在宅、高齢者施設、小児のそれぞれの領域に分けて検討した。

病院領域では過去に行った病院での試用に参加した医師 2 名、看護師 8 名にインタビューを行い、それをもとに患者の治療や検査の見直しや患者と家族の看取りのケアの希望について医療者間での情報共有するための「看取りのケアのチェックリスト」と看取りのケアの知識や技術を学ぶための「看取りのケアの教育スライド」を作成した。

在宅領域では病院用に作成した上記の「看取りのケアのチェックリスト」と「看取りのケアの教育スライド」を 20 名の看護師に対するパイロット的なアンケート調査をもとに在宅用に改変した。高齢者施設領域は文献レビューにより高齢者施設における看取りについて再検討したのちに、在宅用をもとに高齢者施設用の「看取りのケアのチェックリスト」と「看取りのケアの教育スライド」を試作した。小児領域は現時点ではこのようなチェックリストの使用は困難であると考え、代替として看取りのケアに関する家族用パンフレットを開発し、開発したパンフレットの感想を医療者 24 人へのアンケート調査で尋ねた。

4. 研究成果

平成 25 年に行った遺族調査では 5 施設で

合計 479 人に調査票が発送され、345 人から回収した（回収率 72%）。「遺族による看取りのケアのプロセス評価尺度」は探索的因子分析の結果、「症状緩和」「尊厳」「説明」「家族ケア」の 4 ドメイン 8 項目が抽出された。収束的妥当性と弁別的妥当性では、Multitrait scaling 分析により、収束的妥当性は 0.89-0.93、弁別的妥当性は 0.49-0.66、尺度化成功率は 100%であった。尺度の内的整合性と信頼性では、クロンバックの係数はドメイン間で 0.78-0.84、合計で 0.91、級内相関係数はドメイン間で 0.55-0.75、合計で 0.79 であった。既知集団妥当性では、全てのドメインで一般病棟と緩和ケア病棟で統計的有意な差がみられた。

「遺族による看取りのケアアウトカム評価尺度」では探索的因子分析の結果、「症状緩和」「尊厳」「患者との関係性」「医療者との関係性」の 4 ドメイン 8 項目が抽出された。収束的妥当性と弁別的妥当性では、Multitrait scaling 分析により、収束的妥当性は 0.88-0.97、弁別的妥当性は 0.36-0.71、尺度化成功率は 100%であった。尺度の内的整合性と信頼性では、クロンバックの係数はドメイン間で 0.78-0.94、合計で 0.91、級内相関係数はドメイン間で 0.70-0.83、合計で 0.88 であった。既知集団妥当性では、全てのドメインで一般病棟と緩和ケア病棟で統計的有意な差がみられた。

看護師調査では 5 施設で合計 497 人に調査票が発送され、401 人から回収した（回収率 80%）。「看護師による看取りのケアプロセス評価尺度」では探索的因子分析の結果、「症状緩和」「看護介入の見直し」「家族への説明」「患者と家族の尊重」の 4 ドメイン 12 項目が抽出された。収束的妥当性と弁別的妥当性では、Multitrait scaling 分析により、収束的妥当性は 0.76-0.92、弁別的妥当性は 0.17-0.52、尺度化成功率は 100%であった。尺度の内的整合性と信頼性では、クロンバックの係数はドメイン間で 0.71-0.87、合計

で 0.84、級内相関係数はドメイン間で 0.59-0.81、合計で 0.72 であった。既知集団妥当性では、患者と家族の尊重を除く全てのドメインで一般病棟と緩和ケア病棟で統計的有意な差がみられた。

看護師による看取りのケア困難感評価尺度では探索的因子分析の結果、「症状緩和」「看護介入の見直し」「家族への説明」「患者と家族の尊重」の 4 ドメイン 12 項目が抽出された。収束的妥当性と弁別的妥当性では、Multitrait scaling 分析により、収束的妥当性は 0.77-0.96、弁別的妥当性は 0.20-0.57、尺度化成功率は 100%であった。尺度の内的整合性と信頼性では、クロンバックの係数はドメイン間で 0.74-0.93、合計で 0.87、級内相関係数はドメイン間で 0.67-0.82、合計で 0.76 であった。既知集団妥当性では、家族への説明を除く全てのドメインで一般病棟と緩和ケア病棟で統計的有意な差がみられた。

平成 25 年度研究として英国における LCP の動向についてまとめ、雑誌「緩和ケア」に投稿した。

平成 26 年度研究として病院領域では前述のとおり「看取りのケアのチェックリスト」「看取りのケアの教育スライド」を作成した。当初英国では半年程度で LCP の新しいバージョンがリリースするように勧告されたが、結果として 1 年以上経過してもリリースされなかった。病院版は不適切な使用が患者の不利益につながりやすいため、本研究は作成にとどめ、臨床での試用は行わないことにした。

在宅領域では「看取りのケアのチェックリスト」と「看取りのケアの教育スライド」を 20 名の訪問看護師に対するパイロット的なアンケート調査をもとに在宅用に改変した。このアンケートでは看取りのケアの中でも「臨死期・終末期の症状緩和」や「終末期・臨死期の悪い知らせの伝え方」についての困難感が高いことが明らかになった。

高齢者施設領域は高齢者施設での終末期ケアの質評価・改善に関する日本の研究論文

32 本の文献レビューを行い、この結果と在宅用をもとに高齢者施設用の「看取りのケアのチェックリスト」と「看取りのケアの教育スライド」を試作した。

小児領域は開発した「子供の家族向け看取りのパンフレット試作版」を平成 26 年 11 月に小児がん看護学会で発表した。その際に感想を医療者 24 人へのアンケート調査で尋ね、その結果をもとに今後修正して最終版を確定させる予定である。

5. 主な発表論文等 〔雑誌論文〕(計 5 件)

菅野雄介, 佐藤一樹, 早川陽子, 瀧田好恵, 我妻崇史, 千葉友子, 本田和子, 柴田弘子, 山内かず子, 高橋信, 井上彰, 宮下光令. 一般病棟で看取りのケアのクリニカル・パス Liverpool Care Pathway 日本語版を導入するための課題: 大学病院での使用経験から. Palliat Care Res. 2015. 10(1): 318-323. 査読有

菅野雄介, 平原優美, 松村優子, 八杉まゆみ, 川村幸子, 古賀友之, 茅根義和, 宮下光令. 在宅緩和ケアにおける Liverpool Care Pathway 日本語版在宅バージョンの開発と実施可能性の検証. Palliat Care Res. 2014. 9(4):112-20. 査読有

菅野雄介. 【根拠に基づいた看取りのケア】看取りのケアのクリニカルパス. がん看護. 2013; 18(7):684-8. 査読無

宮下光令, 菅野雄介. 【根拠に基づいた看取りのケア】遺族によるわが国のがん患者の終末期ケア・看取りケアの質の評価. がん看護. 2013; 18(7):675-8. 査読無

菅野雄介, 茅根義和, 池永昌之, 宮下光令. 英国での看取りのケアのクリニカルパス Liverpool Care Pathway の動向. 緩和ケア. 2013; 23(6):464-7. 査読無

〔学会発表〕(計 8 件)

名古屋祐子, 入江 亘, 羽鳥裕子, 吉田沙蘭, 尾形明子, 松岡真里, 多田羅竜平, 永山 淳,

塩飽 仁．試作版「これからの過ごし方について～子ども版～」家族向け臨死期のパンフレット作成の取り組み報告．第 12 回日本小児がん看護学会学術集会，2014 Nov 29-30，岡山（岡山コンベンションセンター、岡山シティミュージアム）．

菅野雄介，佐藤一樹，田口敦子，宮下光令．看取りのケアのクリニカルパス Liverpool Care Pathway(LCP) の英国での動向：Independent Review 発表後の医療者の LCP に対するコメントに関する文献レビュー．第 19 回日本緩和医療学会学術大会，2014 Jun 19-21，403，神戸（神戸国際展示場、神戸ポートピアホテル）．

菅野雄介，佐藤一樹，清水恵，安藤秀明，舩水裕子，岸野恵，前原絵美理，高橋徹，宮下光令．遺族の視点から臨終前後の患者と家族の看取りのケアの質を評価する尺度の開発と信頼性・妥当性．第 19 回日本緩和医療学会学術大会，2014 Jun 19-21，403，神戸（神戸国際展示場、神戸ポートピアホテル）．

菅野雄介，佐藤一樹，清水恵，安藤秀明，舩水裕子，岸野恵，前原絵美理，高橋徹，宮下光令．医療者から受けた看取りのケアの実践と遺族の望ましい看取りの達成との関連要因の探索．第 19 回日本緩和医療学会学術大会，2014 Jun 19-21，403，神戸（神戸国際展示場、神戸ポートピアホテル）．

菅野雄介，平原優美，荒木和美，松村優子，八杉まゆみ，川村幸子，古賀友之，宮下光令．看取りのケアのクリニカルパス Liverpool Care Pathway 日本語版在宅バージョンの開発と実施可能性の検討．第 18 回日本緩和医療学会学術大会，2013 Jun 21-22，433，横浜（パシフィコ横浜）．

菅野雄介，安藤秀明，舩水裕子，岸野恵，前原絵美理，高橋徹，清水恵，佐藤一樹，宮下光令．看護師による臨終前後の患者

と家族の看取りのケアに関する実践と看取りのケアに対する困難感の関連要因の探索．第 18 回日本緩和医療学会学術大会，2013 June 21-22，360，横浜（パシフィコ横浜）．

菅野雄介，安藤秀明，舩水裕子，岸野恵，前原絵美理，高橋徹，清水恵，佐藤一樹，宮下光令．看護師による臨終前後の患者と家族の看取りのケアの質を評価する尺度の信頼性と妥当性の検証．第 18 回日本緩和医療学会学術大会，2013 June 21-22，360，横浜（パシフィコ横浜）．

宮下光令，菅野雄介，佐藤一樹，清水恵，五十嵐美幸，菅野喜久子．看取りのケアの質を遺族・看護師の視点から評価する尺度の開発．第 18 回日本緩和医療学会学術大会，2013 June 21-22，220，横浜（パシフィコ横浜）．

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0 件)
取得状況(計 0 件)

〔その他〕

6．研究組織

(1)研究代表者

宮下 光令 (MIYASHITA, Mitsunori)
東北大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：9 0 3 0 1 1 4 2

(2)研究分担者

深堀 浩樹 (FUKAHORI, Hiroki)
東京医科歯科大学・大学院保健衛生学研究科・准教授
研究者番号：3 0 3 8 1 9 1 6

塩飽 仁 (SHIWAKU, Hitoshi)
東北大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：5 0 2 5 0 8 0 8

佐藤 一樹 (SATO, Kazuki)
東北大学・大学院医学系研究科・助教
研究者番号：6 0 5 8 3 7 8 9